SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 271

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 19 novembre 2022** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero della difesa

Ministero della transizione ecologica

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 ottobre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,75%, con godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 ottobre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 39.396 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 24 giugno, 25 luglio, 24 agosto e 26 settembre 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,75% con godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,75%, avente godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,75%, pagabile in due semestralità posticipate, il 30 maggio ed il 30 novembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 30 novembre 2022, sarà pari allo 0,732337% lordo, corrispondente a un periodo di centocinquantaquattro giorni su un semestre di centottantaquattro giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 ottobre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,075% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 27 ottobre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 ottobre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centoventuno giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 ottobre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,75% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A06594

DECRETO 10 novembre 2022.

Perequazione automatica delle pensioni con decorrenza dal 1° gennaio 2023. Valore della percentuale di variazione - anno 2022. Valore definitivo della percentuale di variazione - anno 2021.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

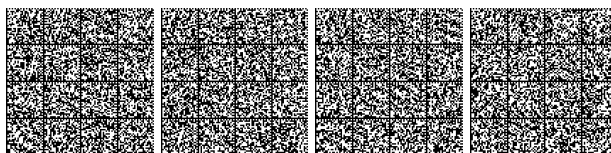
IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503, che prevede l'applicazione degli aumenti a titolo di perequazione automatica delle pensioni previdenziali ed assistenziali sulla base dell'adeguamento al costo vita con cadenza annuale ed effetto dal 1° novembre di ciascun anno;

Visto l'art. 14 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, che dispone, con effetto dall'anno 1995, il differimento del termine stabilito dal descritto art. 11 ai fini della perequazione automatica delle pensioni al 1° gennaio successivo di ogni anno;

Visto l'art. 24, comma 5, della legge 28 febbraio 1986, n. 41, che demanda ad apposito decreto la determinazione delle variazioni percentuali di perequazione automatica delle pensioni;

Visto l'art. 34, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e l'art. 69, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, recanti criteri per la perequazione delle pensioni;

Visto l'art. 21 della legge 27 dicembre 1983, n. 730, nella parte in cui richiama la disciplina dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto 17 novembre 2021 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 282 del 26 novembre 2021) concernente: «Perequazione automatica delle pensioni per l'anno 2021 e valore definitivo per l'anno 2020»;

Visto l'art. 1, comma 287, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che, con riferimento alle prestazioni previdenziali e assistenziali e ai parametri ad esse connesse, prevede che la percentuale di adeguamento corrispondente alla variazione che si determina rapportando il valore medio dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati, relativo all'anno precedente il mese di decorrenza dell'adeguamento, all'analogo valore medio relativo all'anno precedente non può risultare inferiore a zero;

Visto l'art. 21, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, recante disposizioni in materia di «Anticipo della rivalutazione delle pensioni all'ultimo trimestre 2022»;

Vista la comunicazione dell'Istituto nazionale di statistica in data 3 novembre 2022, dalla quale si rileva che:

la variazione percentuale verificatasi negli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, senza tabacchi, tra il periodo gennaio-dicembre 2020 ed il periodo gennaio-dicembre 2021 è risultata pari a +1,9;

la variazione percentuale verificatasi negli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, senza tabacchi, tra il periodo gennaio-dicembre 2021 ed il periodo gennaio-dicembre 2022 è risultata pari a +7,3 ipotizzando, in via provvisoria, per i mesi di ottobre, novembre e dicembre 2022 una variazione dell'indice pari rispettivamente a +3,1, -2,0 e -2,0;

Considerata la necessità:

di determinare il valore effettivo della variazione percentuale per l'aumento di perequazione automatica con decorrenza dal 1° gennaio 2022;

di determinare la variazione percentuale per l'aumento di perequazione automatica con effetto dal 1° gennaio 2023, salvo conguaglio all'accertamento dei valori definitivi relativamente ai mesi di ottobre, novembre e dicembre 2022;

di indicare le modalità di attribuzione dell'aumento per le pensioni sulle quali è corrisposta l'indennità integrativa speciale;

Decreta:

Art. 1.

La percentuale di variazione per il calcolo della perequazione delle pensioni per l'anno 2021 è determinata in misura pari a +1,9 dal 1° gennaio 2022.

Art. 2.

La percentuale di variazione per il calcolo della perequazione delle pensioni per l'anno 2022 è determinata in misura pari a +7,3 dal 1° gennaio 2023, salvo conguaglio da effettuarsi in sede di perequazione per l'anno successivo.

Art. 3.

Le percentuali di variazione di cui agli articoli precedenti, per le pensioni alle quali si applica la disciplina dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni ed integrazioni, sono determinate separatamente sull'indennità integrativa speciale, ove competa, e sulla pensione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 novembre 2020

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

22A06595

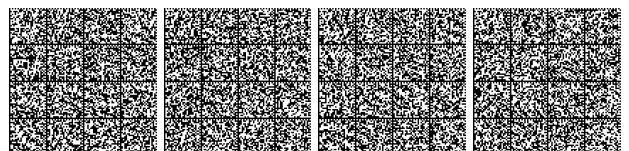
DECRETO 11 novembre 2022.

Emissione di buoni del Tesoro poliennali, indicizzati all'inflazione italiana, con godimento 22 novembre 2022 e scadenza 22 novembre 2028.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato, (di seguito «decreto trasparenza»);

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche ed integrazioni, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria («Testo unico della finanza»);

Visto il decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50 e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il regolamento dei mercati organizzati e gestiti da Borsa italiana S.p.a. del 28 giugno 2011, approvato dalla Consob con delibera n. 17904 del 25 agosto 2011, come modificato con delibere del consiglio di amministrazione di Borsa italiana del 22 ottobre e del 27 novembre 2019 e approvato dalla Consob con delibere n. 21141 del 13 novembre e n. 21194 del 18 dicembre 2019;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 novembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.962 milioni di euro;

Ritenuto opportuno disporre un'emissione di buoni del Tesoro poliennali, con godimento 22 novembre 2022 e scadenza 22 novembre 2028, indicizzati nel capitale e negli interessi all'inflazione italiana (andamento dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati al netto dei tabacchi, di seguito «FOI senza tabacchi»), pubblicato dall'Istat, da offrire tramite il Mercato telematico delle obbligazioni - MOT, diretto dalla Borsa italiana S.p.a.;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2022;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione della raccolta delle adesioni all'offerta dei citati buoni a Intesa Sanpaolo S.p.a. e Unicredit S.p.a. nella qualità di *dealers*, nonché a Banca Akros S.p.a. - Gruppo Banco BPM e a Banca Sella Holding S.p.a.; nella qualità di *co-dealers*, con il compito di coadiuvare le predette banche nelle operazioni medesime;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità all'«*Information memorandum*» dell'11 novembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta un'emissione di buoni del Tesoro poliennali indicizzati all'Indice «FOI senza tabacchi» (di seguito: «BTP Italia») con le seguenti caratteristiche:

importo minimo:	1.000 milioni di euro
decorrenza:	22 novembre 2022
scadenza:	22 novembre 2028
interessi:	indicizzati all'andamento dell'indice «FOI senza tabacchi» secondo le disposizioni di cui all'art. 4 del presente decreto, e pagabili in due semestralità posticipate il 22 maggio e il 22 novembre di ogni anno di durata del prestito

importi della rivalutazione del capitale:	calcolati sulla base dell'andamento dell'indice «FOI senza tabacchi» secondo le disposizioni di cui all'art. 4 del presente decreto; gli importi di rivalutazione del capitale sono pagati in due semestralità posticipate il 22 maggio e il 22 novembre di ogni anno di durata del prestito, per la parte maturata in ciascun semestre
tasso cedolare reale annuo:	da determinarsi, in relazione alle condizioni di mercato del giorno 17 novembre 2022 in misura non inferiore al tasso annuo minimo garantito dello 1,60% e del quale si darà notizia, entro le ore 10,00 del medesimo giorno, tramite comunicato stampa del Ministero dell'economia e delle finanze
premio fedeltà:	riconosciuto all'acquirente del titolo all'emissione che detenga lo stesso fino alla scadenza finale (22 novembre 2028)
prezzo di emissione:	100 (alla pari)
taglio unitario:	1.000 euro
regolamento:	22 novembre 2022

Ai sensi del decreto ministeriale del 7 dicembre 2012, citato nelle premesse, i predetti titoli sono soggetti alle clausole di azione collettiva di cui ai «Termini comuni di riferimento» allegati al decreto medesimo (allegato *A)*.

Il capitale nominale verrà rimborsato in unica soluzione alla scadenza, al valore nominale non rivalutato.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei «BTP Italia» in conformità e secondo le modalità descritte nell'«*Information memorandum*» dell'11 novembre 2022.

Il periodo di collocamento sarà suddiviso in due separate fasi: una nei giorni 14, 15 e 16 novembre 2022, («Prima fase»), e l'altra il 17 novembre 2022 («Seconda fase»), alle quali saranno ammessi a partecipare due distinti e complementari gruppi di soggetti. In particolare, nella prima fase, le categorie di investitori ammessi a partecipare, come riportati nell'allegato alla scheda informativa del titolo pubblicata dal Ministero dell'economia e delle finanze ed individuati nella sezione «Distribuzione e mercato secondario» del citato «*Information memorandum*» dell'11 novembre 2022, sono: *A)* persone fisiche comunque classificate; *B)* soggetti al dettaglio, con esclusione di controparti qualificate e clienti professionali di diritto (di cui all'allegato 3 del regolamento Consob n. 20307/2018 e sue successive modifiche ed integrazioni). Sono quindi inclusi i clienti al dettaglio divenuti professionali su richiesta (di cui al numero II dell'allegato 3 del regolamento Consob n. 20307/2018 e sue successive modifiche ed integrazioni), che ai fini dell'operazione dovranno farsi identificare come soggetti al dettaglio dall'intermediario a cui inviano o sottomettono l'ordine di acquisto o comunque far risultare all'intermediario tale loro qualifica; *C)* società di gestione autorizzate alla prestazione del servizio di gestione su base individuale di portafogli di investimento per conto delle categorie definite ai punti *A)* e *B)*; *D)* intermediari autorizzati abilitati alla gestione dei portafogli individuali per conto delle categorie definite ai punti *A)* e *B)*; *E)* società fiduciarie che prestano servizi di gestione di portafogli di investimento, anche mediante intestazione fiduciaria, esclusivamente per conto di clienti appartenenti alle categorie definite ai punti *A)* e *B)*.

Nella seconda fase potranno partecipare tutti i soggetti esclusi dalla prima fase di distribuzione, come indicati dall'allegato alla scheda informativa del titolo ed individuati alla medesima sezione dello stesso «*Information memorandum*».

Il tasso cedolare reale annuo definitivo, fissato sulla base dell'andamento del mercato, verrà reso noto entro le ore 10,00 del giorno 17 novembre 2022, mediante comunicato stampa del Ministero dell'economia e delle finanze.

L'emissione verrà poi perfezionata con successivo decreto di accertamento, da emanarsi al termine del periodo di collocamento, con il quale sarà accertato il quantitativo dei titoli emessi durante la Prima e la seconda fase del periodo di collocamento e il tasso cedolare reale annuo definitivo.

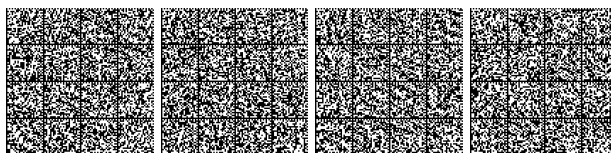
A coloro che abbiano acquistato «BTP Italia» durante la prima fase di collocamento, dotati dei requisiti richiesti per la partecipazione e li abbiano detenuti ininterrottamente fino alla data di scadenza, sarà corrisposto un «premio di fedeltà» pari allo 0,80% del capitale nominale non rivalutato di tali titoli.

Art. 2.

Il periodo di collocamento relativo alla prima fase avrà inizio alle ore 9,00 del 14 novembre 2022, e terminerà alle ore 17,30 del 16 novembre 2022, salvo chiusura anticipata. Dell'eventuale chiusura anticipata verrà data contestuale comunicazione, da parte del Ministero dell'economia e delle finanze e di Borsa italiana secondo le rispettive prassi. La comunicazione dell'eventuale chiusura anticipata alle 17,30 del secondo giorno di collocamento (15 novembre) verrà data al termine del primo giorno (14 novembre) oppure entro le ore 13,00 dello stesso secondo giorno. Nel caso di chiusura anticipata nel terzo giorno (16 novembre), questa avrà luogo non prima delle ore 14,00 e la relativa comunicazione verrà effettuata al termine del giorno precedente (15 novembre 2022).

Il periodo di collocamento relativo alla seconda fase avrà inizio alle ore 10,00 del 17 novembre 2022 e terminerà alle ore 12,00 del medesimo giorno.

I titoli verranno collocati al prezzo di emissione di cui all'art. 1.

La gestione degli ordini di acquisto dei titoli tramite il Mercato telematico delle obbligazioni - MOT, organizzato e gestito da Borsa italiana S.p.a., è affidata a Intesa Sanpaolo S.p.a., Unicredit S.p.a., Banca Akros S.p.a. - Gruppo Banco BPM e a Banca Sella Holding S.p.a.

Con i medesimi istituti è concluso un «Accordo di sottoscrizione» in data 11 novembre 2022, al fine di regolare l'attività connessa all'emissione dei titoli.

Ai predetti istituti, Intesa Sanpaolo S.p.a., Unicredit S.p.a., Banca Akros S.p.a. - Gruppo Banco BPM e Banca Sella Holding S.p.a., a fronte del servizio di supporto reso al Ministero dell'economia e delle finanze per il collocamento dell'emissione, verrà corrisposta una commissione complessivamente pari allo 0,075% del valore nominale dei titoli emessi, così suddivisa:

0,060% suddiviso in parti uguali fra Intesa Sanpaolo S.p.a. e Unicredit S.p.a.;

0,015% suddiviso in parti uguali fra Banca Akros S.p.a. - Gruppo Banco BPM e Banca Sella Holding S.p.a.

La commissione da attribuire ai *co-dealers* verrà corrisposta per il tramite della Intesa Sanpaolo S.p.a. e Unicredit S.p.a. in conformità a quanto stabilito dall' «Accordo di sottoscrizione».

Agli intermediari finanziari che partecipano alla raccolta degli ordini della clientela ammessa alla prima fase della distribuzione dei «BTP Italia» viene riconosciuta una commissione nella misura dello 0,55% dell'ammontare nominale degli ordini di acquisto rispettivamente raccolti in questa fase. Tale commissione verrà corrisposta tramite le sopra nominate Intesa Sanpaolo S.p.a. e UniCredit S.p.a., che la riverseranno agli altri operatori partecipanti al MOT ai fini del riconoscimento agli intermediari che ne hanno diritto. Per aventi diritto si intendono gli intermediari che prestano il servizio di investimento nei confronti dell'acquirente finale del titolo ovvero che, nell'ambito dell'attività di raccolta degli ordini di acquisto di titoli dalla propria clientela e della trasmissione di tali ordini, direttamente o indirettamente, dalla propria clientela ai fini della loro immissione sul MOT, presteranno i servizi e le attività di investimento dell'esecuzione di ordini per conto dei clienti o della ricezione e trasmissione di ordini, come definiti nel «Testo unico della finanza», in conformità con le disposizioni del «Decreto trasparenza».

Gli intermediari che prestano un servizio di gestione di portafogli individuali e le società fiduciarie che partecipano alla prima fase, per conto di soggetti ammessi a partecipare alla medesima, non riceveranno tale commissione in quanto considerati alla stregua di acquirenti finali.

La responsabilità di accertare la natura dell'investitore, e quindi di veicolare l'ordine di acquisto nella prima fase piuttosto che nella seconda fase, spetta all'intermediario di prossimità rispetto all'investitore stesso, ossia all'intermediario che riceve l'ordine direttamente dall'acquirente finale.

Alla clientela non dovrà essere applicato alcun onere, da parte dei predetti intermediari, a fronte della raccolta degli ordini durante il sopra indicato periodo di collocamento, in applicazione di quanto previsto dal «decreto trasparenza».

Tutte le predette commissioni verranno corrisposte alla data del 25 novembre 2022.

Gli ordini di acquisto dei titoli non sono revocabili.

Terminata la seconda fase del periodo di collocamento, le proposte di acquisto validamente inserite, divengono ordini di acquisto e, qualora il loro ammontare complessivo risulti superiore all'importo che l'emittente intende offrire al termine della seconda fase, tali ordini di acquisto verranno soddisfatti sulla base di un criterio di riparto con arrotondamento per difetto al taglio unitario di mille euro, in conformità e secondo le modalità descritte nell'«*Information memorandum*» dell'11 novembre 2022.

Il Mercato telematico delle obbligazioni - MOT, gestito da Borsa italiana S.p.a., provvederà all'attività concernente la distribuzione dei titoli ed i relativi ordini di acquisto, nonché ad ogni attività connessa e conseguente, in conformità al regolamento dei mercati organizzati e gestiti da Borsa italiana S.p.a.

All'inizio del periodo di collocamento ai «BTP Italia» verrà assegnato un codice ISIN speciale, che verrà utilizzato durante la prima fase del periodo di collocamento; ai «BTP Italia» collocati nella seconda fase, verrà invece assegnato un codice ISIN regolare. Al fine di consentire il riconoscimento dei «premio di fedeltà» di cui all'art. 1, i «BTP Italia» aventi diritto al premio saranno identificati con il codice ISIN speciale, che verrà sostituito dal codice ISIN regolare al momento dell'eventuale cessione dei titoli, su richiesta della banca depositaria dei medesimi, con le modalità previste dalla Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan). Solo i titoli con codice ISIN regolare potranno essere negoziati e solo ai possessori di titoli individuati tramite il codice ISIN speciale verrà corrisposto, a scadenza, il «premio di fedeltà».

Gli intermediari dovranno mantenere l'individuazione dei soggetti che detengono i titoli con codice ISIN speciale sino alla scadenza dei medesimi, dando comunicazione delle relative quantità alla Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan), che a sua volta comunicherà mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze e alla Banca d'Italia i dati stessi.

Art. 3.

L'importo minimo acquistabile durante la prima fase del periodo di collocamento dei «BTP Italia» di cui al presente decreto è di 1.000 euro nominali; gli acquisti potranno quindi avvenire per tale importo o multipli di tale cifra. Nel corso della seconda fase ciascuna proposta di acquisto non può essere inferiore a 100.000 euro nominali, con importi multipli di 1.000 euro nominali; eventuali proposte o ordini di importo inferiore non verranno presi in considerazione.

Ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo 24 giugno del 1998, n. 213 e successive modifiche, i buoni sono rappresentati da iscrizioni contabili che continuano a godere dello stesso trattamento fiscale, comprese le agevolazioni e le esenzioni, che la vigente normativa riconosce ai titoli di Stato.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia e delle finanze, la Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) e Banca d'Italia, in forza dell'art. 26 del «Testo unico», il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito in titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 4.

Gli interessi e gli importi di rivalutazione del capitale da corrispondere alle scadenze semestrali sono determinati a partire dal «coefficiente di indicizzazione» («CI»), calcolato sulla base dell'indice «FOI senza tabacchi», elaborato e pubblicato mensilmente dall'Istat.

Il CI è calcolato mediante la seguente formula:

$$\mathbf{CI_{d,m}} = \frac{\text{numero indice}_{d,m}}{\text{numero indice}_{\overline{d,m}}}$$

dove il $\text{numero indice}_{d,m}$ indica il numero indice al giorno d del mese m di pagamento della cedola, mentre il $\text{numero indice}_{\overline{d,m}}$ è il numero indice alla data di pagamento della cedola precedente, determinati sulla base degli indici FOI secondo la formula oltre specificata. Il valore del CI così ottenuto è troncato alla sesta cifra decimale e arrotondato alla quinta.

Nel caso di pagamento della prima cedola, poiché la data di godimento della cedola coincide con la data di godimento del titolo, si prende come numero indice base del CI quello alla data di godimento del titolo.

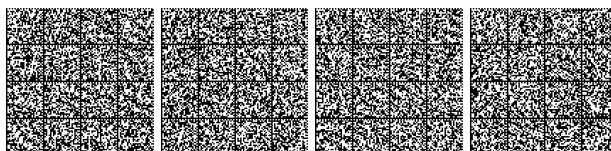
L'importo variabile delle cedole semestrali, con riferimento al capitale minimo, è calcolato moltiplicando il tasso cedolare reale annuo di cui all'art. 1, diviso due, per il taglio unitario (mille euro). Il risultato viene quindi moltiplicato per il coefficiente di indicizzazione, relativo al giorno di pagamento, quest'ultimo modificato per tenere conto del fatto che esso non può assumere valori inferiori a 1, secondo la seguente formula:

$$\text{Cedola} = \frac{\text{Tasso Cedolare Reale Annuo}}{2} * \text{Capitale Nominale minimo} * \text{Max}\,[\text{CI}; 1]$$

La rivalutazione del capitale nominale maturata da corrispondere in ciascun semestre, con riferimento al capitale minimo di mille euro, è calcolata moltiplicando il taglio unitario del prestito per il coefficiente di indicizzazione relativo al giorno del pagamento, decurtato di un'unità e modificato per tenere conto del fatto che esso non può assumere valori inferiori a 1, secondo la seguente formula:

Rivalutazione capitale = Capitale nominale minimo * Max [CI-1; 0]

Il risultato ottenuto da ciascuna delle predette operazioni, comprensivo di un numero di cifre decimali non inferiore a dieci, è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto del pagamento. Ai fini del pagamento medesimo, il valore così determinato è arrotondato al secondo decimale.

Nel caso in cui il coefficiente di indicizzazione della data di pagamento di una cedola di un semestre sia inferiore all'unità, ossia nel caso in cui si verifichi una riduzione dei prezzi su base semestrale, a cui corrisponde una svalutazione del capitale, si assume che il numero indice dei prezzi sia uguale a quello del periodo precedente (meccanismo cosiddetto «del pavimento» o «*floor*»). Di conseguenza, il coefficiente di indicizzazione è posto uguale a uno (coefficiente di indicizzazione modificato); in tal caso viene corrisposto il solo tasso cedolare reale e la svalutazione del capitale non dà luogo ad alcun addebito. Nel semestre successivo, qualora il coefficiente di indicizzazione della data di pagamento della cedola ritorni superiore all'unità, si prenderà come base per il calcolo il numero indice dei prezzi della data di pagamento della cedola del semestre precedente, purché quest'ultimo sia superiore all'ultimo valore massimo utilizzato come base nei semestri precedenti. Al contrario, qualora il numero indice dei prezzi della data di pagamento della cedola del semestre precedente, pur crescente, non sia superiore a tale valore massimo, il coefficiente di indicizzazione viene calcolato con riferimento a quest'ultimo.

Il numero indice dei prezzi da calcolare relativamente ad ogni data di pagamento è dato dall'applicazione della seguente formula:

$$\textbf{Numero Indice}_{d,m} = NIfoi_{m-3} + \frac{d-1}{gg} * (NIfoi_{m-2} - NIfoi_{m-3})$$

dove:

$\text{Numero Indice}_{d,m}$ indica il numero indice del giorno d del mese m;

$NIfoi_{m-3}$ è l'indice FOI che precede di 3 mesi quello per il quale viene effettuato il calcolo;

$NIfoi_{m-2}$ è l'indice FOI che precede di 2 mesi quello per il quale viene effettuato il calcolo;

d è il giorno del mese per cui si sta effettuando il calcolo;

gg è il numero di giorni effettivi del mese m.

Quindi, il numero indice alla data di pagamento della cedola è calcolato a partire dagli indici FOI relativi a tre mesi e due mesi precedenti il mese per cui si effettua il calcolo. Il valore così ottenuto è troncato alla sesta cifra decimale e arrotondato alla quinta.

Qualora l'indice «FOI senza tabacchi» dovesse subire revisioni successivamente alla sua iniziale pubblicazione, per il calcolo di interessi e rivalutazione del capitale si continuerà ad utilizzare l'indice pubblicato prima della revisione.

Qualora l'indice «FOI senza tabacchi» per il mese «m» non dovesse essere pubblicato in tempo utile, si utilizzerà il numero indice sostitutivo (NIS), calcolato mediante la seguente formula:

$$\textbf{NIS}_m = NIfoi_{m-1} * \left(\frac{NIfoi_{m-1}}{NIfoi_{m-13}}\right)^{1/12}$$

Il Numero indice sostitutivo è applicato per la determinazione dei pagamenti per interessi e per il calcolo degli importi di rivalutazione del capitale effettuati precedentemente alla pubblicazione dell'indice definitivo. Eventuali pagamenti effettuati sulla base dell'indice sostitutivo non sono rettificati.

Qualora l'Istat cessi di calcolare l'indice «FOI senza tabacchi», il Ministero dell'economia e delle finanze, fermi restando i pagamenti già effettuati, individuerà un indice (cosiddetto «indice successivo») che succeda all'indice «FOI senza tabacchi» con riferimento ai «BTP Italia». Ai fini del calcolo del coefficiente di indicizzazione, si prenderanno in considerazione i valori dell'«indice successivo» rilevati alla data di pagamento della cedola precedente.

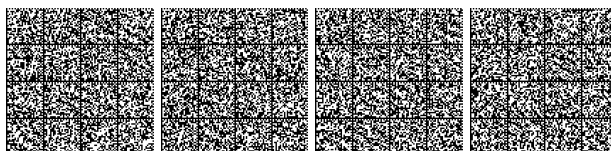
Il Ministero dell'economia e delle finanze provvederà a rendere noti, tramite i mezzi di informazione in uso sui mercati finanziari, gli elementi necessari per il calcolo degli importi dovuti.

Successivamente all'emissione, per gli scambi sul mercato secondario il rateo di interesse in corso di maturazione relativo al tasso cedolare reale annuo indicato all'art. 1, calcolato secondo le convenzioni utilizzate per i buoni del Tesoro poliennali, verrà determinato con riferimento ad una base di calcolo di 100 euro, con arrotondamento alla quinta cifra decimale. L'importo da corrispondere si ottiene moltiplicando il rateo così ottenuto per il «coefficiente di indicizzazione» relativo al giorno di regolamento dello scambio, per l'ammontare nominale acquistato, diviso per 100.

Il rateo di rivalutazione del capitale in corso di maturazione si ottiene moltiplicando il prezzo «reale» di quotazione sul mercato al momento dello scambio per il «coefficiente di indicizzazione» relativo al giorno di regolamento dello scambio stesso, diminuito di un'unità, per l'ammontare nominale acquistato, diviso per 100.

Art. 5.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi, del premio di fedeltà, dell'importo di rivalutazione del capitale e del rimborso del capitale, ai «BTP Italia» emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239 e successive modifiche ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 6.

Il giorno 22 novembre 2022 la Banca d'Italia riceverà, dalle due banche di cui all'art. 2, l'importo corrispondente ai titoli collocati.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 22 novembre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare l'importo introitato, nonché l'importo corrispondente alle commissioni di cui all'art. 2, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Gli importi delle commissioni di cui all'art. 2 saranno scritturati dalla sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare», alla data del 25 novembre 2022.

L'onere relativo al pagamento delle suddette commissioni farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Art. 7.

Il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze firmerà i documenti relativi al prestito di cui al presente decreto.

Art. 8.

Gli oneri per il pagamento degli interessi e degli importi di rivalutazione del capitale, relativi agli anni finanziari dal 2023 al 2028 nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028, faranno carico ad appositi capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'onere per il pagamento del «Premio di fedeltà», di cui all'art. 1 del presente decreto, farà carico ad apposito capitolo che verrà istituito nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2028 e corrispondente al capitolo 2224 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A06596

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 16 settembre 2022.

Modifiche al decreto 12 maggio 2021, recante «Modalità attuative delle disposizioni relative alla figura del mobility manager».

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modidicazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» che ha modificato, tra l'altro, la denominazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica e del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti in Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

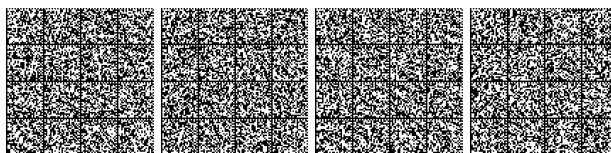
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2029, n. 97, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance* e degli Uffici di diretta collaborazione», così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 novembre 2019, n. 138;

Vista la direttiva 2008/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 maggio 2008, relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa;

Visto il «Quadro 2030 per le politiche dell'energia e del clima», convenuto dal Consiglio europeo del 23 e 24 ottobre 2014, nel quale si prevede un taglio del 40% delle emissioni di gas a effetto serra rispetto ai livelli del 1990;

Visto l'Accordo di Parigi, adottato al termine della COP21 tenutasi a Parigi nel dicembre 2015;

Vista la comunicazione della Commissione europea dell'11 dicembre 2019, recante «Il *Green Deal* europeo» con la quale si propone il *target* di riduzione delle emissioni di gas serra entro il 2030 tra il 50% e il 55% rispetto ai livelli del 1990;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri.»;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155, recante «Attuazione della direttiva 2008/50/CE relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante «Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche ammministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di *green economy* e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali.», e, in particolare, l'art. 5, comma 6, che istituisce la figura del *mobility manager* scolastico in tutti gli istituti scolastici di ogni ordine e grado, con il compito, tra l'altro di organizzare e coordinare gli spostamenti casa-scuola del personale scolastico e degli alunni;

Visto l'art. 229, comma 4, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.», il quale prevede che al fine di favorire il decongestionamento del traffico nelle aree urbane mediante la riduzione dell'uso del mezzo di trasporto privato individuale, le imprese e le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con singole unità locali con più di 100 dipendenti ubicate in un capoluogo di regione, in una città metropolitana, in un capoluogo di provincia ovvero in un comune con popolazione superiore a 50.000 abitanti sono tenute ad adottare, entro il 31 dicembre di ogni anno, un piano degli spostamenti casa-lavoro del proprio personale dipendente finalizzato alla riduzione dell'uso del mezzo di trasporto privato individuale nominando, a tal fine, un *mobility manager* con funzioni di supporto professionale continuativo alle attività di decisione, pianificazione, programmazione, gestione e promozione di soluzioni ottimali di mobilità sostenibile;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

Visto il decreto ministeriale 12 maggio 2021 recante «Modalità attuative delle disposizioni relative alla figura del *mobility manager*» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 26 maggio 2021, n. 124 (di seguito: «decreto ministeriale 12 maggio 2021») che, tra l'altro, ha anche istituito la figura del *mobility manager* d'area;

Vista la nota dell'Associazione nazionale comuni italiani - ANCI del 15 dicembre 2021 nella quale si chiede che tra il personale di ruolo nell'ambito del quale nominare il *mobility manager* d'area dovrebbe essere ricompreso il personale delle strutture *in house* e/o delle aziende partecipate pubbliche o delle agenzie di mobilità, soggetti che in molti comuni hanno la reale competenza sulla mobilità e soprattutto che da anni hanno consolidato reti di relazioni, *know how* e metodi/strumenti di lavoro;

Vista la nota del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili prot. 7995 del 7 marzo 2022 con cui il predetto Dicastero, alla luce della nota dell'ANCI del 15 dicembre 2021, ha formulato delle ipotesi di modifica al decreto ministeriale 12 maggio 2021;

Considerato che il medesimo art. 229, comma 4, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, prevede che il *mobility manager* promuove, anche collaborando all'adozione del piano di mobilità sostenibile, la realizzazione di interventi di organizzazione e gestione della domanda di mobilità delle persone, al fine di consentire la riduzione strutturale e permanente dell'impatto ambientale derivante dal traffico veicolare nelle aree urbane e metropolitane, tramite l'attuazione di interventi di mobilità sostenibile. Per le pubbliche amministrazioni tale figura è scelta tra il personale in ruolo;

Considerato che lo stesso art. 229 sopra richiamato attribuisce a uno o più decreti di natura non regolamentare del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ora Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, la definizione delle modalità attuative delle disposizioni ivi previste;

Acquisito il concerto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, espresso con nota del 10 agosto 2022;

Decreta:

Articolo unico
Modifiche al decreto ministeriale 12 maggio 2021

1. Al decreto ministeriale 12 maggio 2021 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 3, comma 2 è aggiunto, in fine, il seguente periodo «In caso di società infragruppo ubicate nella stessa unità locale, la soglia dei 100 dipendenti è calcolata sommando i dipendenti delle diverse società del raggruppamento».

b) all'art. 7:

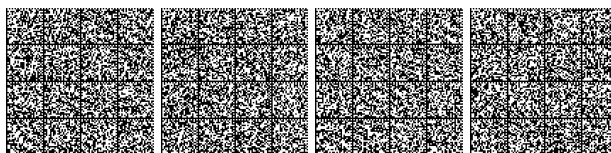
1) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. I comuni di cui all'art. 5, comma 3 individuano il *mobility manager* d'area tra il personale in ruolo del comune, di una sua società partecipata o dell'agenzia della mobilità avente i requisiti di cui al comma 1.»;

2) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-*bis*. Le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 3, comma 1, individuano il *mobility manager* aziendale tra il personale di ruolo avente i requisiti di cui al comma 1.»;

c) all'art. 9, comma 3 è aggiunto, in fine, il seguente periodo «Nei limiti di quanto previsto dall'art. 9, comma 2, ai soggetti di cui al primo periodo può essere rico-

nosciuto il rimborso delle spese da questi sostenute per lo svolgimento delle attività di cui al presente decreto, debitamente documentate e approvate dall'amministrazione».

Roma, 16 settembre 2022

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

22A06592

DECRETO 19 ottobre 2022.

Riparto del contributo dovuto per l'anno 2019, previsto dall'articolo 206-*bis*, comma 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare l'articolo 2, comma 1, che ha ridenominato il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica, dando avvio ad un nuovo processo organizzativo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 228 del 23 settembre 2021;

Visto il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, recante l'attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e l'attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ed in particolare la Parte quarta recante «Norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati», che disciplina le modalità del servizio di gestione integrata dei rifiuti;

Visto l'articolo 177, comma 2, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, che afferma il pubblico interesse sull'attività di gestione dei rifiuti;

Visto l'articolo 178 del suddetto decreto legislativo n. 152 del 2006, che detta i principi generali e i criteri in materia di gestione dei rifiuti;

Visto l'articolo 179 del menzionato decreto legislativo n. 152 del 2006, che detta i criteri di priorità nella gestione di rifiuti;

Visto l'articolo 206-*bis* del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, che attribuisce al Ministero della transizione ecologica specifiche funzioni per la corretta attuazione delle norme di cui alla Parte quarta del citato decreto legislativo, con particolare riferimento alla prevenzione dei rifiuti, all'efficacia, all'efficienza ed all'economicità della gestione dei rifiuti, degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio e alla tutela della salute pubblica e dell'ambiente, e in particolare il comma 6 che prevede che «All'onere derivante dall'esercizio delle funzioni di vigilanza e controllo di cui al comma 4 dell'articolo 178-*ter* e al presente articolo, pari a due milioni di euro, aggiornato annualmente al tasso di inflazione, provvedono, tramite contributi di pari importo complessivo, il Consorzio nazionale imballaggi di cui all'articolo 224, i soggetti di cui all'articolo 221, comma 3, lettere *a)* e *c)* e i consorzi di cui agli articoli 233, 234 e 236, nonché quelli istituiti ai sensi degli articoli 227 e 228 e i sistemi di cui agli articoli 178-*bis* e 178-*ter*» e che il Ministro della transizione ecologica «con decreto da emanarsi entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente provvedimento e successivamente entro il 31 gennaio di ogni anno, determina l'entità del predetto onere da porre in capo ai consorzi e soggetti predetti»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 123 del 28 marzo 2018 «Riparto del contributo dovuto per l'anno 2016, previsto dall'art. 206-*bis*, comma 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 24 maggio 2018;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 109 del 27 maggio 2020 «Riparto del contributo dovuto per l'anno 2017, previsto dall'art. 206-*bis*, comma 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 18 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 210 del 27 maggio 2021 «Riparto del contributo dovuto per l'anno 2018, previsto dall'art. 206-*bis*, comma 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 12 luglio 2021;

Considerato che il Ministero della transizione ecologica si avvale del supporto tecnico dell'ISPRA, ai sensi del comma 4 del sopra citato articolo 206-*bis* del decreto legislativo n. 152 del 2006, utilizzando le risorse di cui allo stesso comma 6 per l'espletamento delle funzioni di vigilanza e controllo in materia di rifiuti;

Considerato che la gestione dei rifiuti costituisce attività di interesse generale per la collettività e che le relative funzioni attribuite al Ministero della transizione ecologica garantiscono la corretta attuazione della normativa nazionale e comunitaria di settore, il controllo sulla operatività dei consorzi e degli altri soggetti indicati dalle disposizioni sopra richiamate, la gestione delle risorse provenienti dal contributo ambientale, gli obiettivi da conseguire, il riconoscimento dei sistemi autonomi, il rispetto del funzionamento del mercato e della concorrenza;

Ritenuto necessario procedere alla determinazione del riparto del contributo annuale di euro 2.000.000,00, aggiornato al tasso di inflazione per l'anno 2019, così come previsto dal citato articolo 206-*bis*, comma 6, del decreto legislativo n. 152 del 2006;

Considerata la necessità di assicurare un'equa ripartizione del predetto onere contributivo tra i diversi soggetti obbligati;

Ritenuto opportuno, pertanto, assumere quale indicatore ai fini del riparto il valore della produzione, che consente di commisurare l'onere economico alla dimensione aziendale degli stessi;

Considerato necessario utilizzare, sulla base del criterio adottato, quale dato di riferimento per l'anno 2019 l'ultimo bilancio utile dei soggetti obbligati;

Ritenuto, per i sistemi di gestione autonoma dei rifiuti condotti da imprese private che, oltre all'attività inerente al proprio sistema autonomo, svolgono anche altre attività economiche, di dover assumere, ai medesimi fini, quale parametro di riferimento, il valore della produzione afferente al sistema autonomo, come attestato da una primaria società di revisione contabile iscritta al registro dei revisori legali;

Acquisita la documentazione necessaria ai fini della determinazione del contributo ai sensi dell'articolo 206-*bis* del decreto legislativo n. 152 del 2006;

Visto il registro nazionale dei soggetti tenuti al finanziamento dei sistemi dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche di cui all'articolo 29 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49;

Visto il registro nazionale dei soggetti tenuti al finanziamento dei sistemi di gestione dei rifiuti di pile e accumulatori, di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188;

Considerato che la riscossione del suddetto contributo è destinata a finanziare le funzioni di vigilanza in capo al Ministero della transizione ecologica, condotte secondo una procedura volta a verificare la qualità dell'azione dei sistemi collettivi sotto il profilo ambientale;

Decreta:

Art. 1.

Principi generali

1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. Il presente decreto determina l'ammontare complessivo del contributo dovuto per l'anno 2019 ai sensi dell'articolo 206-*bis*, comma 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e la ripartizione dello stesso tra i soggetti obbligati.

3. La ripartizione dell'onere contributivo è determinata in base al criterio di proporzionalità in relazione al valore della produzione di ciascuno dei soggetti obbligati, tenuto conto anche del carico gestionale ed amministrativo che i soggetti di maggior consistenza determinano sulle funzioni di vigilanza e controllo del Ministero della transizione ecologica.

Art. 2.

Soggetti obbligati

1. Sono obbligati al pagamento del contributo i soggetti indicati in allegato.

Art. 3.

Riparto del contributo

1. Il contributo complessivo dovuto di cui all'articolo 1, comma 2, è determinato per l'anno 2019 in euro 2.009.780,00 aggiornato al tasso di inflazione previsto per il medesimo anno.

2. L'onere contributivo a carico di ciascuno dei soggetti obbligati ai sensi dell'articolo 206-*bis*, comma 6, del decreto legislativo n. 152 del 2006, per l'anno 2019, è individuato nell'allegato e si compone di una quota fissa pari allo 0,2% del contributo complessivo e di una quota variabile commisurata al valore della produzione attestato nel bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2018.

3. Per i sistemi di gestione autonoma dei rifiuti condotti da imprese private che, oltre all'attività inerente al proprio sistema autonomo, svolgono anche altre attività economiche, la quota variabile dell'onere contributivo è determinata, secondo il medesimo criterio di cui al comma 2 del presente articolo, in base al valore della produzione afferente al sistema autonomo relativo all'esercizio 2018 che risulti attestato da una primaria società di revisione contabile iscritta al registro dei revisori legali.

Art. 4.

Modalità di pagamento

1. I soggetti individuati ai sensi del presente decreto sono tenuti ad effettuare il pagamento delle somme dovute mediante versamento al Capo di entrata 32° - capitolo n. 2592 - articolo 30 del Ministero dell'economia e delle finanze intestato alla Tesoreria dello Stato.

2. Nella causale del versamento è indicato:

a) il riferimento all'articolo 206-*bis*, comma 6, del decreto legislativo n. 152 del 2006 ed all'annualità 2019;

b) il nominativo del soggetto obbligato.

3. Il pagamento deve essere effettuato entro e non oltre il novantesimo giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto.

4. La ricevuta di versamento è trasmessa alla Direzione generale per l'economia circolare del Ministero della transizione ecologica.

Art. 5.

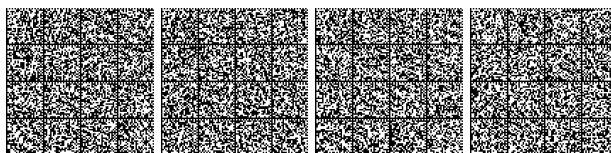
Disposizioni finali

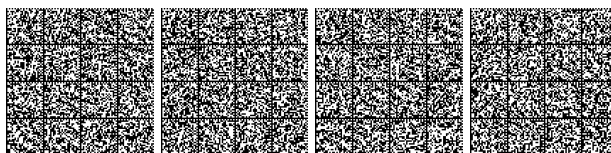
1. Il presente decreto è sottoposto alla registrazione dei competenti organi di controllo, nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

2. Avverso il presente decreto è ammesso ricorso al Tribunale amministrativo regionale da presentarsi entro sessanta giorni dalla pubblicazione dell'atto stesso nella *Gazzetta Ufficiale* o, in via alternativa, ricorso al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla pubblicazione.

Roma, 19 ottobre 2022

Il Ministro: CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 3 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, registrazione n. 2952

Riparto contributo *ex* art. 206-*bis* D.Lgs. 152/2006 dovuto per l'anno 2019

Tipologia di rifiuto	Soggetti obbligati	Valore della produzione bilancio 2018	Quota fissa (QF)	Quota variabile (QV)	Contributo Totale (QF + QV)	Contributo Totale Rivalutato
IMBALLAGGI	ALIPLAST/PARI	€ 6.093.276	€ 4.000	€ 8.544	€ 12.544	€ 12.606
IMBALLAGGI	CONAI (*)	€ 917.315.151	€ 4.000	€ 1.286.332	€ 1.290.332	€ 1.296.642
IMBALLAGGI	CONIP	€ 4.024.372	€ 4.000	€ 5.643	€ 9.643	€ 9.690
IMBALLAGGI	CORIPET	€ 216.500	€ 4.000	€ 304	€ 4.304	€ 4.325
OLI E GRASSI VEGETALI ED ANIMALI ESAUSTI	CONOE	€ 997.361	€ 4.000	€ 1.399	€ 5.399	€ 5.425
OLI E GRASSI VEGETALI ED ANIMALI ESAUSTI	RENOILS	€ 409.189	€ 4.000	€ 574	€ 4.574	€ 4.596
OLI MINERALI USATI	CONOU	€ 73.740.753	€ 4.000	€ 103.405	€ 107.405	€ 107.930
POLIETILENE	POLIECO	€ 4.807.390	€ 4.000	€ 6.741	€ 10.741	€ 10.794
PFU	ECOPNEUS	€ 71.217.422	€ 4.000	€ 99.867	€ 103.867	€ 104.374
PFU	ECOTYRE	€ 13.055.498	€ 4.000	€ 18.307	€ 22.307	€ 22.417
PFU	GES TYRE	€ 497.275	€ 4.000	€ 697	€ 4.697	€ 4.720
PFU	GREEN POWER	€ 14.667.197	€ 4.000	€ 20.568	€ 24.568	€ 24.688
PFU	GREENTIRE	€ 4.161.086	€ 4.000	€ 5.835	€ 9.835	€ 9.883
PFU	PNEULIFE	€ 2.958.380	€ 4.000	€ 4.148	€ 8.148	€ 8.188
PFU	COBAT TYRE	€ 32.653	€ 4.000	€ 46	€ 4.046	€ 4.066
RAEE	APIRAEE	€ 402.728	€ 4.000	€ 565	€ 4.565	€ 4.587
RAEE	COBAT RAEE	€ 51.711.298	€ 4.000	€ 72.514	€ 76.514	€ 76.888
RAEE	ECODOM	€ 39.079.632	€ 4.000	€ 54.801	€ 58.801	€ 59.088
RAEE	ECOEM	€ 852.313	€ 4.000	€ 1.195	€ 5.195	€ 5.221
RAEE	ECOLAMP	€ 5.408.813	€ 4.000	€ 7.585	€ 11.585	€ 11.641
RAEE	ECOLIGHT	€ 7.770.217	€ 4.000	€ 10.896	€ 14.896	€ 14.969
RAEE	ECOPED	€ 5.484.600	€ 4.000	€ 7.691	€ 11.691	€ 11.748
RAEE	ERP ITALIA	€ 9.897.572	€ 4.000	€ 13.879	€ 17.879	€ 17.967
RAEE	ESA GESTIONE RAEE SCARL	€ 1.709.056	€ 4.000	€ 2.397	€ 6.397	€ 6.428
RAEE	LA MIA ENERGIA SCARL	€ 883.074	€ 4.000	€ 1.238	€ 5.238	€ 5.264
RAEE	PV CYCLE ITALIA	€ 1.520.486	€ 4.000	€ 2.132	€ 6.132	€ 6.162
RAEE	REMEDIA	€ 26.853.914	€ 4.000	€ 37.657	€ 41.657	€ 41.860
RAEE	RIDOMUS	€ 3.036.542	€ 4.000	€ 4.258	€ 8.258	€ 8.298
RAEE	RLG	€ 537.071	€ 4.000	€ 753	€ 4.753	€ 4.776
RAEE	WEE-SAFE PROFESSIONAL	€ 364.424	€ 4.000	€ 511	€ 4.511	€ 4.533

PILE E BATTERIE	COBAT RIPA	€ 3.753.585	€ 4.000	€ 5.264	€ 9.264	€ 9.309
PILE E BATTERIE	COBEU	€ 522.535	€ 4.000	€ 733	€ 4.733	€ 4.756
PILE E BATTERIE	COIBA	€ 301.846	€ 4.000	€ 423	€ 4.423	€ 4.445
PILE E BATTERIE	CONSIBAT	€ 7.247.812	€ 4.000	€ 10.163	€ 14.163	€ 14.233
PILE E BATTERIE	ECOPOWER	€ 41.461.066	€ 4.000	€ 58.140	€ 62.140	€ 62.444
PILE E BATTERIE	SINAB	€ 567.604	€ 4.000	€ 796	€ 4.796	€ 4.819
	Totale	**€ 1.323.559.691**	**€ 144.000**	**€ 1.856.000**	**€ 2.000.000**	**€ 2.009.780**

Incluso in CONAI (*)
CIAL
COMIECO
COREPLA
COREVE
RICREA
RILEGNO

22A06593

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 novembre 2022.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* dei medicinali per uso umano «Kaftrio, Kalydeco, Orkambi e Symkevi». (Determina n. DG 526/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la delega temporanea *ex* art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, che il dott. Nicola Magrini ha conferito al dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nelle giornate del 14, 15 e 16 novembre 2022.

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 791 del 1° luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 del 5 luglio 2021, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Symkevi»;

Vista la determina AIFA n. 784 del 1° luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 del 5 luglio 2021, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Kaftrio»;

Viste le determine AIFA numeri 788, 789 e 790 del 1° luglio 2021, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 del 5 luglio 2021, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Orkambi»;

Viste le determine AIFA numeri 785, 786 e 787 del 1° luglio 2021, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 del 5 luglio 2021, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Kalydeco»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per i medicinali KAFTRIO, KALYDECO, ORKAMBI e SYMKEVI, in relazione al periodo da luglio 2021 a giugno 2022, l'azienda Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari ad euro 46.426.739,38), di cui costituisce parte integrante e sostanziale (All. 1).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % alle regioni», specificando comunque nella causale:

«Det. 526/2022_tetto di spesa_«Kaftrio», «Kalydeco», Orkambi» e «Symkevi»_da luglio 2021 a giugno 2022».

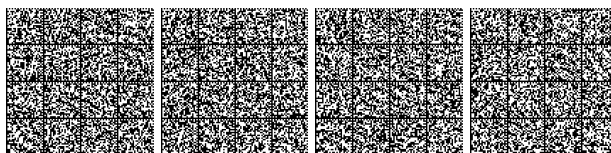
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 novembre 2022

p. *Il direttore generale:* TRAVERSA

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED
Specialità medicinali: KAFTRIO - KALYDECO - ORKAMBI - SYMKEVI

	Ammontare
ABRUZZO	€ 1.096.395,76
BASILICATA	€ 750.979,27
CALABRIA	€ 1.627.101,72
CAMPANIA	€ 3.741.021,87
EMILIA ROMAGNA	€ 3.408.057,32
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 919.445,58
LAZIO	€ 4.146.291,73
LIGURIA	€ 1.331.815,24
LOMBARDIA	€ 8.087.995,41
MARCHE	€ 1.346.894,91
MOLISE	€ 178.235,97
PIEMONTE	€ 2.659.533,98
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 586.008,80
PROV. AUTON. TRENTO	€ 469.846,08
PUGLIA	€ 3.669.817,88
SARDEGNA	€ 881.638,11
SICILIA	€ 4.456.723,10
TOSCANA	€ 2.855.763,56
UMBRIA	€ 563.540,28
VALLE D`AOSTA	€ 36.629,15
VENETO	€ 3.613.003,68
ITALIA	**€ 46.426.739,38**

22A06590

DETERMINA 14 novembre 2022.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Brineura». (Determina n. DG 527/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la delega temporanea *ex* art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004 n. 245 che il dott. Nicola Magrini ha conferito al dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nelle giornate del 14, 15 e 16 novembre 2022.

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 490 del 30 aprile 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 121 del 12 maggio 2020, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Brineura»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale BRINEURA, in relazione al periodo da giugno 2021 a maggio 2022, l'azienda Biomarin International Limited dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'Allegato alla presente determina (pari a euro 3.009.614,54), di cui costituisce parte integrante e sostanziale (All. 1).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica tranche entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. 527/2022._ tetto di spesa _ BRINEURA._. giugno 2021_maggio2022».

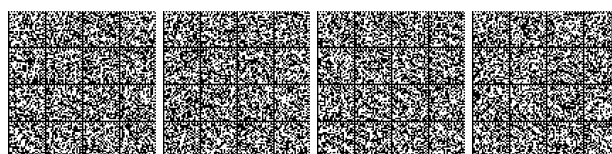
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 novembre 2022

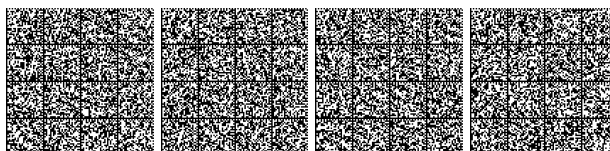
p. *Il direttore generale:* TRAVERSA

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED

Specialità medicinale: BRINEURA

	Ammontare
ABRUZZO	€ 0,00
BASILICATA	€ 0,00
CALABRIA	€ 156.054,09
CAMPANIA	€ 0,00
EMILIA ROMAGNA	€ 297.245,89
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 0,00
LAZIO	€ 2.452.278,50
LIGURIA	€ 0,00
LOMBARDIA	€ 0,00
MARCHE	€ 0,00
MOLISE	€ 0,00
PIEMONTE	€ 104.036,06
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 0,00
PROV. AUTON. TRENTO	€ 0,00
PUGLIA	€ 0,00
SARDEGNA	€ 0,00
SICILIA	€ 0,00
TOSCANA	€ 0,00
UMBRIA	€ 0,00
VALLE D'AOSTA	€ 0,00
VENETO	€ 0,00
ITALIA	**€ 3.009.614,54**

22A06591

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keppra»

Estratto determina n. 812/2022 del 7 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «KEPPRA 1000 mg *film-coated tablet*, 30 *tablets*», autorizzato dall'*European medicines agency* - EMA e identificato con n. EU/1/00/146/022, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

BB Farma S.r.l.

viale Europa, 160

21017 Samarate (Va)

Confezione:

«Keppra» 1000 mg 30 compresse rivestite con film uso orale - A.I.C. n. 050069018 (base 10) 1HRZJU (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: Levetiracetam.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

croscarmellosa sodica;

macrogol 6000;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato.

rivestimento:

alcol polivinilico parzialmente idrolizzato;

titanio diossido (E171);

macrogol 3350;

talco;

coloranti*.

* I coloranti sono: 250 mg compresse: indigotina lacca di alluminio (E132) 500 mg compresse: ossido di ferro giallo (E172) 750 mg compresse: giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110), ossido di ferro rosso (E172).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Keppra» 1000 mg 30 compresse rivestite con film uso orale - A.I.C. n. 050069018 (base 10) 1HRZJU (base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 51,37.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Keppra» 1000 mg 30 compresse rivestite con film uso orale - A.I.C. n. 050069018 (base 10) 1HRZJU (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06525

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nolpaza»

Estratto determina n. 813/2022 del 7 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Repubblica Ceca del medicinale «NOLPAZA 40 mg enterosolventní tablety – 84 enterosolventní tablet», codice di autorizzazione n. 09/423/07-C, intestato alla società Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia e prodotto da KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia e da Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products P.O.Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa 41004, Greece, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

GMM Farma S.r.l.

via Lambretta n. 2

20054 Segrate (MI)

Confezione:

«Nolpaza» 40 mg compresse gastroresistenti - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049947017 (base 10) 1HN8D9 (base 32);

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente

Composizione:

Principio attivo:

pantoprazolo sodico sesquidrato

Eccipienti:

nucleo della compressa:

mannitolo,

crospovidone (tipo A, tipo *B)*;

sodio carbonato;

sorbitolo (E420);

calcio stearato;

Film di rivestimento:

ipromellosa;

povidone (K25);

titanio diossido (E171);

ferro ossido giallo (E172);

glicole propilenico;

copolimero di acido metacrilico ed etile acrilato;

sodio laurilsolfato;

polisorbato 80;

macrogol 6000 e talco.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l.

via dei Frilli n. 25

50019 Sesto Fiorentino (FI)

De Salute S.r.l.

via Antonio Biasini n. 26

26015 Soresina (CR)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Nolpaza» «40 mg compresse gastroresistenti» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049947017 (base 10) 1HN8D9 (base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 7,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 13,47;

Nota AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nolpaza» «40 mg compresse gastroresistenti» - 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049947017 (base 10) 1HN8D9 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06526

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xalatan»

Estratto determina n. 814/2022 del 7 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dal Belgio del medicinale «XALATAN 50 microgrammes/mlcollyre en solution flacone da 2,5 ml», codice di autorizzazione n. BE183967, intestato alla società Upjohn Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles Belgium e prodotto da Pfizer Manufacturing Belgium SA-NV Rijksweg 12 2870 Puurs Belgium, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

Programmi Sanitari Integrati S.r.l.

via G. Lanza n. 3 - 20121 Milano - Italia

Confezione:

«Xalatan» «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. n. 050015015 (base 10) 1HQBT7 (base 32);

Forma farmaceutica: collirio, soluzione

Composizione:

Principio attivo:

latanoprost

Eccipienti:

benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato (E339i) e sodio fosfato dibasico anidro (E339ii), solubilizzati in acqua per preparazioni iniettabili

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l.

via dei Frilli n. 25
50019 Sesto Fiorentino (FI)
S.C.F. S.r.l.
via F. Barbarossa n. 7
26824 Cavenago D'adda Lodi
STM Pharma Pro S.r.l.
Strada Provinciale Pianura, 2
80078 Pozzuoli (NA)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

Xalatan «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. n. 050015015 (base 10) 1HQBT7 (base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 12,85

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 21,21

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xalatan» «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. n. 050015015 (base 10) 1HQBT7 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06527

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Tapentadolo, «Tapentadolo Liconsa».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 233 dell'8 novembre 2022

Procedura europea n. SE/H/2160/001-006/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TAPENTADOLO LICONSA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Laboratorios Liconsa, S.A., con sede legale e domicilio fiscale in C/ Dulcinea S/N, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spagna (ES);

confezioni:

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512015 (in base 10) 1H6ZLH (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512066 (in base 10) 1H6ZN2 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512078 (in base 10) 1H6ZNG (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512128 (in base 10) 1H6ZQ0 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512142 (in base 10) 1H6ZQG (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512155 (in base 10) 1H6ZQV (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512205 (in base 10) 1H6ZSF (in base 32);

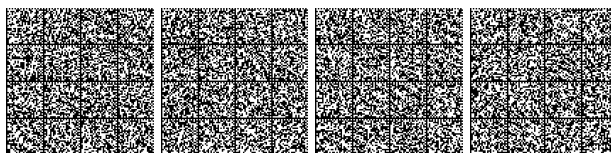
«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - AIC n. 049512217 (in base 10) 1H6ZST (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - AIC n. 049512268 (in base 10) 1H6ZUD (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512282 (in base 10) 1H6ZUU (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512294 (in base 10) 1H6ZV6 (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512344 (in base 10) 1H6ZWS (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512357 (in base 10) 1H6ZX5 (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512407 (in base 10) 1H6ZYR (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512421 (in base 10) 1H6ZZ5 (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512433 (in base 10) 1H6ZZK (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512484 (in base 10) 1H7014 (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512496 (in base 10) 1H701J (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512546 (in base 10) 1H7032 (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512561 (in base 10) 1H703K (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512573 (in base 10) 1H703X (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512623 (in base 10) 1H705H (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512635 (in base 10) 1H705V (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512686 (in base 10) 1H707G (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512700 (in base 10) 1H707W (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512712 (in base 10) 1H7088 (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512763 (in base 10) 1H709V (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512775 (in base 10) 1H70B7 (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512825 (in base 10) 1H70CT (in base 32);

«250 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC-AL - A.I.C. n. 049512849 (in base 10) 1H70DK (in base 32);

principio attivo: tapentadolo;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

G.L. Pharma GmbH - Schlossplatz 1, Lannach, 8502, Steiermark, Austria;

Laboratorios Liconsa S.A. - Avenida Miralcampo 7, Azuqueca De Henares,19200, Guadalajara, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNR – medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 aprile 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06535

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ranolazina, «Ranolazina ELC».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 234 dell'8 novembre 2022

Procedura europea n. NL/H/5342/001-003/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RANOLAZINA ELC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: ELC Group S.r.o., con sede legale e domicilio fiscale in Karolinskà 650/1, 18600 Praga 8, Repubblica Ceca (CZ).

Confezioni:

«375 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050152014 (in base 10) 1HUJLG (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050152026 (in base 10) 1HUJLU (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050152038 (in base 10) 1HUJM6 (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050152040 (in base 10) 1HUJM8 (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050152053 (in base 10) 1HUJMP (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050152065 (in base 10) 1HUJN1 (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050152077 (in base 10) 1HUJNF (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050152089 (in base 10) 1HUJNT (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050152091 (in base 10) 1HUJNV (in base 32);

Principio attivo: Ranolazina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Adamed Pharma S.A. - ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 maggio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06536

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 4 novembre 2022 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Renato Chiesa, Console onorario degli Stati Uniti Messicani in Cagliari.

22A06571

MINISTERO DELLA DIFESA

Criteri e percorsi di formazione per l'accesso alla qualifica di soccorritore militare per le Forze speciali, nonché limiti e modalità di intervento dei soccorritori militari per le Forze speciali.

Il decreto del Ministro della difesa di concerto con il Ministro della salute 20 ottobre 2022 recante «Criteri e percorsi di formazione per l'accesso alla qualifica di soccorritore militare per le Forze speciali, nonché limiti e modalità di intervento dei soccorritori militari per le Forze speciali», è pubblicato nel Giornale Ufficiale del Ministero della difesa, dispensa n. 30 del 30 ottobre 2022, consultabile sul sito web del Ministero della difesa.

22A06597

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica che ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, con decreto dirigenziale del 9 novembre 2022, per il seguente prodotto, indicato con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emana il seguente avviso:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore/ Utilizzatore	Avviso
Shaped Charges Perforators, Open SPD-2107-410	1Ac 1455	OCS		DEC		Iscrizione in elenco di prodotto in titolo alla società D.E.C. S.r.l. in qualità di importatore.

Il decreto dirigenziale del 9 novembre 2022 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1 del citato decreto, sono pubblicati all'indirizzo web: https://unmig.mise.gov.it/index.php/it/informazioni/pubblicazioni/elencoesplosivi

22A06538

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Inquadramento nell'INPS del personale in servizio presso l'INPGI.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione in data 17 ottobre 2022, in attuazione dell'art. 1, comma 110, della legge n. 234 del 2021, il personale in servizio presso l'INPGI alla data del 31 dicembre 2021, che, in base alla procedura di selezione conclusasi con delibera n. 159 del consiglio di amministrazione dell'INPS del 28 settembre 2022, è risultato idoneo al trasferimento presso l'INPS, è inquadrato presso l'INPS a decorrere dal 1° novembre 2022.

Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo: http://www.lavoro.gov.it/ - sezione pubblicità legale.

22A06539

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa provinciale mensa e consumo società cooperativa in liquidazione». Nomina del nuovo commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

1) Di disporre, (*omissis*), la nomina del nuovo commissario liquidatore della «Cooperativa provinciale mensa e consumo società cooperativa in liquidazione», codice fiscale 00660780214, con sede a Bolzano (BZ), via Garibaldi n. 4/B, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545- terdecies del codice civile ed agli articoli 293 e seguenti del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 e successive modifiche.

2) Di nominare come nuovo commissario liquidatore il dott. Dorian Miraka, con ufficio a Bolzano (BZ), via Carducci n. 5.

3) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

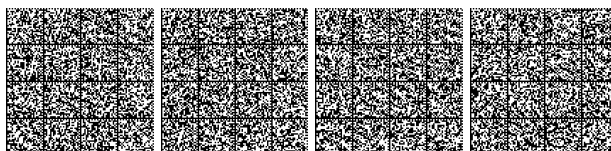
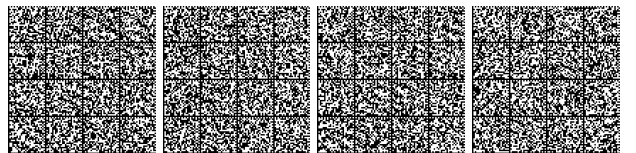
4) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nonché nel Bollettino Ufficiale della Regione, ai sensi dell'art. 34, comma 2), legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifiche.

Bolzano, 7 novembre 2022

La direttrice dell'ufficio: PAULMICHL

22A06537

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

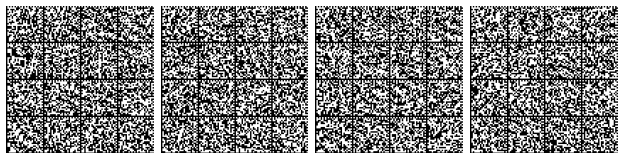
(WI-GU-2022-GU1-271) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell’Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell’Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell’elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L’Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell’ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l’indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L’importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.